Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXULTI 0,25 mg filmomhulde tabletten
RXULTI 0,5 mg filmomhulde tabletten
RXULTI 1 mg filmomhulde tabletten
RXULTI 2 mg filmomhulde tabletten
RXULTI 3 mg filmomhulde tabletten
RXULTI 4 mg filmomhulde tabletten

brexpiprazol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RXULTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RXULTI bevat de werkzame stof brexpiprazol en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met schizofrenie. Schizofrenie is een aandoening die zich kenmerkt door verschijnselen zoals het zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn, achterdocht, onsamenhangend(e) spraak of gedrag en afstomping van het gevoel. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook somber, schuldig, angstig of gespannen voelen.

RXULTI kan helpen deze verschijnselen onder controle te houden en een terugval te voorkomen tijdens de behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u last heeft van een combinatie van koorts, zweten, snellere ademhaling, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (dit kunnen tekenen zijn van het neuroleptisch maligne syndroom).
- als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf te verwonden of zelfdoding te plegen. Gedachten over en gedragingen in verband met zelfdoding doen zich vooral voor bij het begin van de behandeling.
- als uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of stopzetten.
- als u moeite met slikken heeft.
- als u een verlaagd aantal witte bloedcellen in uw bloed heeft of heeft gehad en koorts of andere tekenen van infectie krijgt. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als andere geneesmiddelen in het verleden het aantal witte bloedcellen in uw bloed hebben verlaagd. Uw arts zal regelmatig het aantal witte bloedcellen in uw bloed meten om het risico te minimaliseren op aandoeningen die leukopenie, neutropenie en agranulocytose heten. Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig gecontroleerd wordt, omdat dit dodelijk kan zijn. Uw arts zal de behandeling onmiddellijk stoppen als het aantal witte bloedcellen in uw bloed te laag is.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u RXULTI inneemt, of al tijdens de behandeling, als u:

- hartklachten heeft of heeft gehad of een beroerte heeft gehad, vooral als u weet dat u andere risicofactoren voor beroerte heeft.
- dementie heeft (problemen met het geheugen en andere geestelijke vermogens), vooral als u op leeftijd bent.
- last heeft van een onregelmatige hartslag of als dat in de familie voorkomt (inclusief een zogenoemde verlengde QT-tijd, die op een ECG is te zien). Laat het uw arts weten als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de QT-tijd verlengen.
- een verstoorde elektrolytenhuishouding heeft (problemen met de hoeveelheid zouten in uw bloed).
- lage of hoge bloeddruk heeft of heeft gehad.
- bloedstolsels heeft gehad of als dat bij iemand in uw familie het geval is, omdat geneesmiddelen voor schizofrenie in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- last heeft of heeft gehad van duizeligheid bij opstaan, vanwege een verlaging van uw bloeddruk, waardoor u flauw zou kunnen vallen.
- problemen heeft of heeft gehad met bewegingen, het zogeheten extrapiramidaal syndroom. Hierbij kan het gaan om trekkende bewegingen, spasmen, rusteloosheid of langzame bewegingen.
- ooit last heeft gehad of last begint te krijgen van rusteloosheid en niet stil kunnen zitten. Deze verschijnselen kunnen vroeg tijdens de behandeling optreden. Laat het uw arts weten als dit gebeurt.
- diabetes of risicofactoren voor diabetes heeft (bijvoorbeeld zwaarlijvigheid of iemand in uw familie met diabetes). Uw arts moet uw bloedsuiker dan regelmatig controleren, omdat het verhoogd kan zijn bij behandeling met dit middel. Verschijnselen van een hoog bloedsuikergehalte zijn erge dorst, veel moeten plassen, verhoogde eetlust en zwaktegevoel.
- eerder te maken heeft gehad met epileptische aanvallen (insulten) of epilepsie.
- ooit voedsel, maagzuur of speeksel in uw longen heeft ingeademd, wat een ziekte veroorzaakte die aspiratiepneumonie wordt genoemd.
- verhoogde gehaltes van het hormoon prolactine, of een tumor in uw hypofyse heeft.

Gewichtstoename
Dit geneesmiddel kan een aanzienlijke gewichtstoename veroorzaken, wat ten koste kan gaan van uw gezondheid. Uw arts zal uw gewicht en de vetten in uw bloed daarom regelmatig controleren.

Lichaamstemperatuur
Tijdens het gebruik van RXULTI moet u voorkomen dat u oververhit of uitgedroogd raakt. Doe niet aan overmatige lichaamsbeweging en drink veel water.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet bij deze patiënten beoordeeld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast RXULTI nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

RXULTI kan de werking versterken van geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen. Vertel het uw arts als u een geneesmiddel gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Bij het gebruik van RXULTI met andere geneesmiddelen moet uw arts uw dosis RXULTI of de dosis van de andere geneesmiddelen misschien veranderen. Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine),
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sint-janskruid),
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol),
- bepaalde geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir),
- middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva),
- antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals claritromycine),
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine),
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de QT-tijd verlengen (een belangrijke indicatie van uw hartfunctie te zien in een elektrocardiogram [ECG]),
- geneesmiddelen die de zoutconcentraties in uw lichaam veranderen (waardoor een verstoorde elektrolytenhuishouding ontstaat),
- geneesmiddelen die het gehalte verhogen van een enzym dat creatinekinase heet,
- geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel werken.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
RXULTI kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Alcohol moet worden vermeden omdat alcohol invloed kan hebben op de werking van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen om dit middel in te nemen tijdens uw zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u dit middel gebruikt. Baby's van moeders die dit geneesmiddel gebruiken tijdens de laatste drie maanden van hun zwangerschap kunnen de volgende verschijnselen vertonen: beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, rusteloosheid, ademhalingsproblemen en moeite met voeding. Als uw baby een van deze verschijnselen heeft, moet u met uw arts contact opnemen.

Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit middel gebruikt. Uw arts zal rekening houden met het voordeel van de behandeling voor u en met het voordeel van borstvoeding voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is een kans dat dit geneesmiddel van invloed is op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Controleer voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen dat u zich niet duizelig of slaperig voelt. Ga niet rijden of gebruik geen gereedschap of machines voordat u zeker weet dat dit geneesmiddel geen negatieve invloed heeft op u.

RXULTI bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U zult uw geneesmiddel doorgaans in de volgende toenemende doses moeten innemen:
- gedurende de eerste 4 dagen één filmomhulde tablet van 1 mg per dag,
- van dag 5 tot en met dag 7 twee filmomhulde tabletten van 1 mg per dag,
- vanaf dag 8 één filmomhulde tablet met de door uw arts voorgeschreven sterkte per dag.

Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven, tot een maximum van 4 mg eenmaal daags.

Het maakt voor de werking van het middel niet uit of u uw geneesmiddel met of zonder voedsel inneemt.

Als u voorafgaand aan de behandeling met RXULTI met een ander geneesmiddel voor schizofrenie werd behandeld, bepaalt uw arts of er geleidelijk of onmiddellijk met het andere geneesmiddel wordt gestopt en in hoeverre de dosis van RXULTI wordt aangepast. Uw arts zal u ook uitleggen wat u moet doen als u van RXULTI overstapt op een ander geneesmiddel.

Patiënten met nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen.

Patiënten met leverproblemen
Als u leverproblemen heeft, kan uw arts uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer RXULTI heeft ingenomen dan uw voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee zodat het duidelijk is wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u er weer aan denkt. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en volg het normale schema weer. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u twee of meer keren een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u dit geneesmiddel niet meer gebruikt, verdwijnen de effecten van het geneesmiddel. Verander uw dagelijkse dosis van RXULTI niet of stop niet met dit geneesmiddel ook al zou u zich beter voelen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw verschijnselen kunnen dan namelijk weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de behandeling kunt u last krijgen van deze ernstige bijwerkingen die dringende medische hulp vereisen.
Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u het volgende heeft:
- gedachten of gevoelens om uzelf te verwonden of te doden of een poging tot zelfdoding (*soms voorkomende bijwerking*, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- een combinatie van verschijnselen, met koorts, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid. Dat kunnen verschijnselen van het neuroleptisch maligne syndroom zijn (het is niet bekend hoeveel mensen deze bijwerking krijgen).
- onregelmatigheden in uw hartslag die het gevolg kunnen zijn van abnormale zenuwimpulsen in het hart, afwijkingen bij hartonderzoek (ECG), QT-verlenging (het is niet bekend hoeveel mensen deze bijwerking krijgen).
- verschijnselen in verband met trombose (stolselvorming) in de vaten, meestal in een ader van de benen (de verschijnselen zijn zwelling, pijn en roodheid van het betreffende been); het stolsel kan met het bloed worden meegevoerd naar de longen, wat pijn op de borst en moeite met ademhalen met zich mee kan brengen (*soms voorkomende bijwerking*, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

<u>Andere bijwerkingen</u>

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- tijdens bloedonderzoek kan uw arts hogere gehaltes prolactine in uw bloed aantreffen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- huiduitslag,
- gewichtstoename,
- acathisie (een ongemakkelijk gevoel van rusteloosheid en een onbedwingbare behoefte om voortdurend te bewegen),
- duizeligheid,
- beven,
- slaperigheid,
- diarree,
- misselijkheid,
- pijn in de bovenbuik,
- rugpijn,
- pijn in armen, benen of beide,
- tijdens bloedonderzoek kan uw arts hogere gehaltes creatinekinase (ook wel creatinefosfokinase genoemd, een enzym dat belangrijk is voor de werking van spieren) in uw bloed aantreffen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- allergische reactie (bijvoorbeeld opzwelling van mond, tong, gezicht en keel, jeuk, galbulten),
- parkinsonisme, een medische aandoening met een groot aantal verschillende verschijnselen, waaronder bewegingsarmoede (vermindering van spontane bewegingen) of traagheid in bewegen, traagheid in denken, hortende en stotende bewegingen bij het buigen van de ledematen (tandradfenomeen), lopen met schuifelende pasjes, beven, verminderde of geen gezichtsuitdrukking, spierstijfheid, kwijlen,
- duizeligheid bij het opstaan vanwege een verlaging van uw bloeddruk, waardoor u flauw zou kunnen vallen,
- hoesten,
- tandbederf of gaatjes (tandcariës),
- winderigheid,
- spierpijn,

- verhoogde bloeddruk,
- tijdens bloedonderzoek kan uw arts hogere gehaltes triglyceriden in uw bloed aantreffen,
- tijdens bloedonderzoek kan uw arts hogere gehaltes leverenzymen in uw bloed aantreffen.

Andere bijwerkingen (het is onbekend bij hoeveel mensen deze voorkomen, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- epileptische aanval,
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en met name als u zich tegelijkertijd onwel voelt, verhoging of donkere urine heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spierweefsel die levensbedreigend kan zijn en tot nierklachten kan leiden (een aandoening die rabdomyolyse heet),
- onthoudingsverschijnselen bij pasgeboren baby's als de moeder dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap heeft gebruikt,
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat kan inhouden:
    - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen,
    - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift,
    - niet te beheersen overmatig winkelen,
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

  Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de verschijnselen om te gaan of deze te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de omdoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is brexpiprazol.
  Elke filmomhulde tablet bevat 0,25 mg brexpiprazol.
  Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg brexpiprazol.
  Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg brexpiprazol.
  Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg brexpiprazol.

Elke filmomhulde tablet bevat 3 mg brexpiprazol.
Elke filmomhulde tablet bevat 4 mg brexpiprazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

  Tabletkern:
  Lactose-monohydraat, maiszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose met lage substitutiegraad, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, gezuiverd water.

  Tabletomhulling:
  Hypromellose, talk, titaandioxide.

  RXULTI 0,25 mg filmomhulde tabletten
  IJzeroxide E172 (geel, rood, zwart)

  RXULTI 0,5 mg filmomhulde tabletten
  IJzeroxide E172 (geel, rood)

  RXULTI 1 mg filmomhulde tabletten
  IJzeroxide E172 (geel)

  RXULTI 2 mg filmomhulde tabletten
  IJzeroxide E172 (geel, zwart)

  RXULTI 3 mg filmomhulde tabletten
  IJzeroxide E172 (rood, zwart)

Hoe ziet RXULTI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

RXULTI 0,25 mg filmomhulde tabletten
Lichtbruin, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 0.25 aan één zijde.

RXULTI 0,5 mg filmomhulde tabletten
Lichtoranje, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 0.5 aan één zijde.

RXULTI 1 mg filmomhulde tabletten
Lichtgeel, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 1 aan één zijde.

RXULTI 2 mg filmomhulde tabletten
Lichtgroen, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 2 aan één zijde.

RXULTI 3 mg filmomhulde tabletten
Lichtpaars, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 3 aan één zijde.

RXULTI 4 mg filmomhulde tabletten
Wit, rond, 6 mm in diameter, ondiep bolrond en met schuine rand, gegraveerd met BRX en 4 aan één zijde.

RXULTI filmomhulde tabletten worden geleverd in aluminium/PVC-blisterverpakkingen met 10, 28 of 56 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Frankrijk

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.